PUBLIÉ LE 02/06/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n° 2022-87 du 31/05/2022 - Modification de l’organisation de l’ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - DÉCISIONS RELATIVES À L'ORGANIGRAMME

La directrice générale,

VU le code de la santé publique et notamment le livre III de la cinquième partie ;

VU la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

VU le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

VU la décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée portant organisation de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

DÉCIDE

Article 1er : La décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée susvisée portant organisation de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est modifiée comme suit :

1) Après le septième alinéa de l’article 10, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :
« - d’évaluer, à des fins d’autorisation, en lien avec les directions concernées, les demandes d’autorisation de mise sur le marché d’organismes génétiquement modifiés concernant les médicaments à usage humain ;
- d’instruire, à des fins de délivrance d'un récépissé, les déclarations d’utilisation confinée d’organismes génétiquement modifiés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine et d’évaluer, à des fins d’autorisation, les demandes d’autorisations d’utilisation confinée d’organismes génétiquement modifiés dans le cadre de ces recherches.».

2) Après le dixième alinéa de l’article 14, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
« d’autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement. »

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 1er juin 2022, sera publiée sur le site Internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 31 mai 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale